

特 許 協 力 条 約

発信人 日本国特許庁 (国際予備審査機関)

出願人代理人
社本 一夫
あて名 〒 100-0004
東京都千代田区大手町2丁目2番1号 新大手町ビル206区 ユアサハラ法律特許事務所

殿

PCT

国際予備審査報告の送付の通知書

(法施行規則第57条)  
[PCT規則71.1]

発送日  
(日.月.年)

04.11.03

出願人又は代理人 の書類記号	YCT-807
-------------------	---------

重要な通知

国際出願番号 PCT/JP03/05823	国際出願日 (日.月.年) 09.05.03	優先日 (日.月.年) 09.05.02
--------------------------	---------------------------	-------------------------

出願人 (氏名又は名称)	中外製薬株式会社
--------------	----------

<p>1. 国際予備審査機関は、この国際出願に関して国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、それらをこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。</p> <p>2. 国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、すべての選択官庁に通知するために、それらの写しを国際事務局に送付する。</p> <p>3. 選択官庁から要求があったときは、国際事務局は国際予備審査報告 (付属書類を除く) の英語の翻訳文を作成し、それをその選択官庁に送付する。</p> <p>4. 注 意</p> <p>出願人は、各選択官庁に対し優先日から30月以内に (官庁によってはもっと遅く) 所定の手続 (翻訳文の提出及び国内手数料の支払い) をしなければならない (PCT39条 (1)) (様式PCT/IB/301とともに国際事務局から送付された注を参照)。</p> <p>国際出願の翻訳文が選択官庁に提出された場合には、その翻訳文は、国際予備審査報告の付属書類の翻訳文を含まなければならない。</p> <p>この翻訳文を作成し、関係する選択官庁に直接送付するのは出願人の責任である。</p> <p>選択官庁が適用する期間及び要件の詳細については、PCT出願人の手引き第II巻を参照すること。</p>
---

<p>名称及びあて名</p> <p>日本国特許庁 (IPEA/JP)</p> <p>郵便番号100-8915</p> <p>東京都千代田区霞が関三丁目4番3号</p>	<p>権限のある職員</p> <p>特 許 庁 長 官</p> <p>電話番号 03-3581-1101 内線 3452</p>	<p>4C 9450</p>
---	--	----------------

特 許 協 力 条 約

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 YCT-807	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。		
国際出願番号 PCT/JPO3/05823	国際出願日 (日.月.年) 09.05.03	優先日 (日.月.年) 09.05.02	
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>7</sup> A61K9/48, 9/08, 9/20, 31/59, 47/02, 47/42, A61P3/02			
出願人 (氏名又は名称) 中外製薬株式会社			

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。  <input type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。  I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 IV <input checked="" type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input type="checkbox"/> 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 09.05.03	国際予備審査報告を作成した日 20.10.03		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員)  伊藤 幸司	4C	9450
電話番号 03-3581-1101		内線 3452	

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 出願時に提出されたもの  
請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 出願時に提出されたもの  
図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

## IV. 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☒ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲に記載される発明は、(1-9、11-15) (10) の2発明群からなる。

前記2発明群は、非水溶性遮光剤を含有する軟カプセル剤という点で共通するものの、非水溶性遮光剤を含有する軟カプセル剤は、例えば、JP 5-15691 B2に記載されているように、この出願前に公知であるから、この点をPCT規則13.2にいう「特別な技術的特徴」とすることはできない。

請求の範囲1-9及び11-15の「特別な技術的特徴」は、(請求の範囲11に記載される製造方法の結果生成する軟カプセル剤は実質的に請求の範囲13に記載される光安定化軟カプセル剤に相当すると認められる点を勘案するに)「非水溶性遮光剤を含有し平均厚さが200  $\mu$ m以下である剤皮と、この剤皮に被包される薬物を含む光安定化軟カプセル剤」である。

一方、請求の範囲10の「特別な技術的特徴」は、「剤皮形成液の調製方法」である。

よって、請求の範囲(1-9、11-15)と(10)には、一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的關係にはないところ、単一の一般的発明概念を形成するように連関しているとは認められない。

4. したがって、この国際予備審査報告書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした。

- ☒ すべての部分
- ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ に関する部分

## V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	2, 4, 5, 14, 15	有
	請求の範囲	1, 3, 6-13	無
進歩性(IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-15	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-15	有
	請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: WO 01/015702 A1 (中外製薬株式会社) 2001.03.08  
 文献2: JP 58-121211 A  
 (バイエル・アクチエンゲゼルシャフト) 1983.07.19  
 文献3: JP 59-139317 A (帝三製薬株式会社) 1984.08.10  
 文献4: JP 59-88420 A (帝三製薬株式会社) 1984.05.22  
 文献5: EP 228067 A2 (TAISHO PHARMACEUTICAL CO.LTD) 1987.07.08

## &lt;請求の範囲1、3、6-9、13&gt;

請求の範囲1、3、6-9及び13に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1より新規性及び進歩性を有しない。

文献1には、白色顔料(酸化チタン)と黄色酸化鉄および/または赤色酸化鉄とを含む軟カプセル剤皮に、活性型ビタミンD3類の油性溶液が被包されてなる軟カプセル剤であって、該剤皮の厚さが200 $\mu$ m程度であることが記載されている。

そして、剤皮の厚さを200 $\mu$ mに基づき適宜設定してみることは当業者が容易になし得ることである。

## &lt;請求の範囲2、14、15&gt;

請求の範囲2、14及び15に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1より進歩性を有しない。

文献1に記載された発明において、白色顔料、黄色酸化鉄、赤色酸化鉄の含有量を最適な範囲に設定してみることは、及び軟カプセル剤を用いて錠剤等汎用の形態に変えてみることは当業者が容易になし得ることである。

## &lt;請求の範囲10-12&gt;

請求の範囲10-12に係る発明は、国際調査報告で引用された文献2より新規性及び進歩性を有しない。

文献2には、ゼラチン、ソルビトール、水との混合物に、赤色酸化鉄を水中で予め攪拌してペーストとしたものを、該混合物に加えることにより、ゼラチンカプセルを製造する方法が記載されている(特に、実施例13)。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

## 第 V.2 欄の続き

## &lt;請求の範囲 4&gt;

請求の範囲 4 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1 及び 3 より進歩性を有しない。

文献 3 に記載されているように、酸化チタン等の遮光剤を添加し得るゼラチンソフトカプセルの直径が 0.5-5mm 程度であることは公知である (第 2 頁左上欄第 10-18 行)。してみれば、文献 1 に記載された発明において、軟カプセルの平均粒径を文献 4 の知見に基づき 2mm 以下としてみることは当業者が容易になし得ることである。

## &lt;請求の範囲 5&gt;

請求の範囲 5 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1、4 及び 5 より進歩性を有しない。

文献 4 及び 5 に記載されているように、軟カプセルをシームレス、即ち剤皮を継ぎ目のないものとすることは公知である。してみれば、文献 1 に記載された発明において、軟カプセルの剤皮をシームレスにしてみることは当業者が容易になし得ることである。

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2003/005823



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference YCT-807	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/005823	International filing date (day/month/year) 09 May 2003 (09.05.2003)	Priority date (day/month/year) 09 May 2002 (09.05.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 9/48, 9/08, 9/20, 31/59, 47/02, 47/42, A61P 3/02		
Applicant CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of \_\_\_\_\_ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☒ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 09 June 2003 (09.06.2003)	Date of completion of this report 20 October 2003 (20.10.2003)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/005823

## I. Basis of the report

### 1. With regard to the elements of the international application:\*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the claims:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing part of the description:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

### 2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

### 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

### 4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

### 5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.



## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/05823

## IV. Lack of unity of invention

1. In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:

- ☐ restricted the claims.
- ☒ paid additional fees.
- ☐ paid additional fees under protest.
- ☐ neither restricted nor paid additional fees.

2. ☐ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.

3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is

- ☐ complied with.
- ☒ not complied with for the following reasons:

The subject matters of the claims can be classified into two groups (two inventions): one consists of claims 1-9 and 11-15, and the other, claim 10.

The two inventions are identical as a soft capsule containing a water-insoluble light interceptor. However, since a soft capsule containing a water-insoluble light interceptor was publicly known before the filing date of the present application, as described, for example, in JP, 5-15691, B2, this constitution cannot be a "special technical feature" referred to in PCT Rule 13.2.

The "special technical feature" of claims 1-9 and 11-15 is a "photostabilized soft capsule comprising (1) a capsule skin (a) containing a water-insoluble light interceptor and (b) having an average thickness of 200  $\mu\text{m}$  or less and (2) a drug encased in the said capsule skin" (considering that the soft capsule produced as a result of the production method described in claim 11 substantially corresponds to the photostabilized soft capsule described in claim 13).

On the other hand, the "specific technical feature" of claim 10 is a "method for producing a capsule skin-forming liquid."

Therefore, since there is no technical relationship between claims 1-9 and 11-15 and claim 10 involving one or more of the same or corresponding technical features, they are not considered to be so linked as to form a single general inventive concept.

4. Consequently, the following parts of the international application were the subject of international preliminary examination in establishing this report:

- ☒ all parts.
- ☐ the parts relating to claims Nos. \_\_\_\_\_

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/05823

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

### 1. Statement

Novelty (N)	Claims	2, 4, 5, 14, 15	YES
	Claims	1, 3, 6-13	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-15	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-15	YES
	Claims		NO

### 2. Citations and explanations

Document 1: WO, 1-15702, A1 (Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.), 8 March, 2001 (08.03.01)  
 Document 2: JP, 58-121211, A (Bayer AG), 19 July, 1983 (19.07.83)  
 Document 3: JP, 59-139317, A (Teysan Pharmaceuticals Co., Ltd.), 10 August, 1984 (10.08.84)  
 Document 4: JP, 59-88420, A (Teysan Pharmaceuticals Co., Ltd.), 22 May, 1984 (22.05.84)  
 Document 5: EP, 228067, A2 (Taisho Pharmaceutical Co., Ltd.), 8 July, 1987 (08.07.87)

#### Claims 1, 3, 6-9 and 13

The subject matters of claims 1, 3, 6-9 and 13 do not appear to be novel or to involve an inventive step in view of document 1 cited in the ISR.

Document 1 describes a soft capsule in which an oil solution of active vitamins D3 is encased in a soft capsule skin containing a white pigment (titanium oxide), yellow iron oxide and/or red iron oxide, wherein the thickness of the capsule skin is about 200  $\mu\text{m}$ .

A person skilled in the art could have, as required, easily set the thickness of the capsule skin based on 200  $\mu\text{m}$ .

#### Claims 2, 14 and 15

The subject matters of claims 2, 14 and 15 do not appear to involve an inventive step in view of document 1 cited in the ISR.

A person skilled in the art could have easily (1) set the optimum content ranges of a white pigment, yellow iron oxide and red iron oxide, and (2) changed a soft capsule into a generally used form such as a tablet in the invention described in document 1.

#### Claims 10-12

The subject matters of claims 10-12 do not appear to be novel or to involve an inventive step in view of document 2 cited in the ISR.

Document 2 describes a method for producing a gelatin capsule by adding a paste obtained by stirring red iron oxide in water to a mixture consisting of gelatin, sorbitol and water (especially Example 13).

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International Application No.

**PCT/JP03/05823****Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of : V.2

**Claim 4**

The subject matter of claim 4 does not appear to involve an inventive step in view of documents 1 and 3 cited in the ISR.

As described in document 3, it is publicly known that the diameter of a gelatin soft capsule obtained by adding a light interceptor such as titanium oxide is about 0.5 to about 5 mm (page 2, upper left column, lines 10-18). So, a person skilled in the art could have easily set the average particle size of a soft capsule at 2 mm or less based on the finding of document 4, in the invention described in document 1.

**Claim 5**

The subject matter of claim 5 does not appear to involve an inventive step in view of documents 1, 4 and 5 cited in the ISR.

As described in documents 4 and 5, employing a seamless soft capsule, i.e., a seamless capsule skin is publicly known. So, a person skilled in the art could have easily employed a seamless capsule skin for a soft capsule in the invention described in document 1.